DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Hasta tanto no estén establecidos los Equipos Multiprofesionales necesarios para la consecución de los objetivos previstos en esta Orden, las funciones atribuidas a los mismos podrán ser realizadas por cuantos servicios estén homologados por la Administración Educativa.

Segunda.—Hasta tanto se normalice un modelo de documentación necesaria para el alumno de Educación Especial, los Centros abrirán un expediente personal en el que deberá constar:

— Diagnóstico y valoración realizada por el Equipo Multiprofesional o, en su caso, equipos homologados.
— Programa de desarrollo individual.
— Evaluación periódica e informe anual del progreso del alumno.

La escolarización se acreditará en el Libro de Escolaridad Oficial.

DISPOSICION FINAL

La dinámica escolar de la integración del disminuido en el sistema ordinario podrá dar lugar a la concesión de las ayudas que resulten necesarias para la realización de experiencias singulares de integración.

La Dirección General de Educación Básica y los Organismos Autónomos, Instituto Nacional de Asistencia y Promoción del Estudiante y el Instituto Nacional de Educación Especial, desarrollarán conjuntamente los tipos y condiciones para la concesión de tales ayudas.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Madrid, 14 de junio de 1983.

Ilma. Sra. Directora General de Educación Básica.

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

17046 *ORDEN de 31 de mayo de 1983 por la que se desarrolla el Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, que establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.*

Ilustrísimo señor:

El Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, declara la obligada observancia de normas técnicas para la venta e instalación en todo el territorio nacional de aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes que establezca el Ministerio de Industria y Energía.

En consecuencia, procede el establecimiento de una norma, así como la homologación de tipos, la conformidad a la norma y la marca de conformidad, todo ello de acuerdo con el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

En su virtud, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—1. Los aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, tanto de fabricación nacional como importados, quedan sometidos a la norma definida en las especificaciones del anexo a la presente Orden y a la homologación de tipo o modelo y a la certificación de la conformidad de la producción con el modelo homologado, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, y el Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, que establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.

2. Queda prohibida la venta o instalación en cualquier parte del territorio nacional de los aparatos a los que se refiere el punto anterior que correspondan a tipos de aparatos no homologados o que aun correspondiendo a modelos ya homologados carezcan del certificado de conformidad expedido por la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía.

3. Los aparatos conformes al modelo homologado ostentarán la correspondiente marca de conformidad distribuida por la Comisión antes citada.

Segundo.—1. Para la homologación y para la certificación de la conformidad de los aparatos electromédicos de monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, se exigirá el cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el anexo de la presente Orden y se realizarán los ensayos correspondientes a dichas especificaciones.

2 Las pruebas y análisis requeridos se harán en laboratorios acreditados por la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología del Ministerio de Industria y Energía.

Tercero.—1. Las solicitudes de homologación se dirigirán al Director general de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía siguiendo lo establecido en la sección 2 del capítulo 5 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2 Entre la documentación que ha de acompañar a la instancia, la especificada en 5.2.3, c), del mencionado Reglamento General se materializará en un proyecto, firmado por técnico competente, con inclusión de planos, listas de componentes y todas las instrucciones necesarias para la fabricación del equipo y el mantenimiento y utilización del mismo.

3. Si la resolución de lo solicitado es positiva, se devolverá al solicitante un ejemplar de la documentación a la que se hace referencia en el punto anterior, sellado y firmado por la Dirección General de Electrónica e Informática, que deberá conservar el fabricante para las posibles inspecciones de conformidad de la producción.

Cuarto.—1. Las solicitudes de certificación de la conformidad de la producción correspondiente a un modelo previamente homologado se dirigirán a la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía, cumplimentando lo establecido en el capítulo 6 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. La documentación requerida para la certificación, según se especifica en 6.1.1 del mencionado Reglamento General, será presentada con periodicidad no superior a un año para los fabricantes nacionales, y en el momento de la importación de cada lote, para el producto importado.

3. En atención a las reducidas series de fabricación y lotes de importación, el tamaño de la muestra a ensayar será de un ejemplar del producto y será elegido por una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación a efectos de lo previsto en 6.1.1, b), del Reglamento General referido en el punto anterior.

4. Si con ocasión de la homologación del modelo, el ejemplar del producto enviado al Laboratorio de Ensayos hubiera sido elegido por una Entidad colaboradora, no se requerirá el envío de otro ejemplar para obtener la certificación de la conformidad de la producción del primer período anual o del lote importado.

Quinto.—1. Por los servicios de inspección dependientes del Ministerio de Industria y Energía y por las Comunidades Autónomas y Entes Preautonómicos que tengan transferida la competencia, se vigilará que todos los aparatos electromédicos para la monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes que se instalen con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden, ostenten la marca de conformidad, dando conocimiento a la Dirección General de Electrónica e Informática de los casos que pudieran ofrecer duda para su comprobación.

2 Las transgresiones a lo dispuesto en la presente disposición serán consideradas como infracciones en materia de normalización y homologación y serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo 9 del Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Madrid, 31 de mayo de 1983.

SOLCHAGA CATALAN

Ilmo. Sr. Director general de Electrónica e Informática.

ANEXO QUE SE CITA

Especificaciones que deberán cumplir los equipos electromédicos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes

1. OBJETO

Determinar las condiciones técnicas generales que deben cumplir los equipos para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes y describir la forma en que se han de realizar determinadas pruebas para verificar su cumplimiento.

2. DEFINICIONES

En la presente norma se consideran las siguientes definiciones:

2.1 *Equipo electromédico para monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes.*—Instrumento electromédico dedicado a la vigilancia continua o semicontinua de los enfermos críticos mediante la captación, procesado y visualización (alfanumérica y/o gráfica) de parámetros y/o señales biológicas del paciente a través de las correspondientes conexiones con él.

2.2 *Corriente de fuga.*—Corriente no funcional que circula a través de un aislamiento. Se definen las siguientes corrientes de fuga: Corriente de fuga a tierra, corriente de fuga de carcasa y corriente de fuga de paciente.

2.2.1 Corriente de fuga a tierra: Corriente que fluye de la parte de alimentación a través del aislamiento hacia el conductor de protección de tierra.

2.2.2 Corriente de fuga a carcasa: Corriente que circula desde la carcasa o una de sus partes a tierra o a otra parte de dicha envolvente, a través de una conexión conductora externa diferente a la conexión del conductor de protección de tierra.

2.2.3 Corriente de fuga de paciente: Corriente que circula desde cualquier conexión de paciente aislada (CPA o parte aplicable) (Ver apartado 4.1) a tierra a través del paciente (excluyendo cualquier corriente funcional de paciente) o que circula desde el paciente a tierra a través de una conexión de paciente aislada, tipo F (flotante), originada por la presencia inesperada, sobre el paciente, de una tensión procedente de una fuente externa.

2.3 *Funcionamiento en condición normal.*—Estado de funcionamiento en el que todos los medios proporcionados para la protección contra los riesgos están intactos.

2.4 *Funcionamiento en condición de fallo simple.*—Estado de funcionamiento en el que está defectuoso uno solo de los medios de protección contra los riesgos.

A efectos de la presente norma se consideran uno de los casos siguientes:

— Interrupción del conductor de protección de tierra.
— Aparición de tensión externa en una conexión de paciente aislada.

3. CONDICIONES GENERALES DE LOS EQUIPOS

3.1 La construcción del equipo mencionado, tanto desde el punto de vista mecánico como eléctrico, responderá a criterios de calidad, generalmente aceptados en la práctica, y en particular deberán cumplir lo especificado en el capítulo 9.1 de la norma UNE-20514/78.

3.2 Los mandos resultarán manejables y su número se reducirá al mínimo necesario a fin de obtener una mayor sencillez de operación. La función de cada uno de ellos, así como de los instrumentos de medida e indicadores, aparecerá claramente señalada por medio de símbolos de inmediata interpretación y rótulos en idioma castellano, excepto aquellas denominaciones que estén universalmente aceptadas, que eviten falsas manipulaciones que puedan poner en peligro al paciente.

3.3 Los equipos llevarán en lugar fácilmente visible las características de la alimentación y el lugar reservado para el número de la resolución de homologación en forma «Homol. número .....», así como para el distintivo correspondiente a la marca de conformidad de la producción.

3.4 El fabricante suministrará manuales de instrucciones, tanto de uso como de instalación y mantenimiento, en idioma castellano, a fin de evitar instalaciones defectuosas principalmente en su uso en combinación con otros equipos.

4. CARACTERISTICAS ELECTRICAS ESPECIALES

Los equipos de monitorización deberán cumplir, respecto a corrientes de fuga, lo que se indica en esta Orden, tanto en operación normal como con fallo del conductor de tierra.

4.1 Los terminales de los equipos de monitorización que son conectados al paciente deberán cumplir respecto a las corrientes de fuga las especificaciones recogidas en la tabla 1 y se llamarán Conexiones de Paciente Aisladas (CPA).

Las Conexiones de Paciente Aisladas (CPA) estarán claramente marcadas como tales para su identificación con el conector correspondiente.

4.2 El equipo de monitorización deberá cumplir las prescripciones sobre corrientes de fuga indicadas en el punto 5. Dichas prescripciones deberán cumplirse asimismo para cualquier configuración que resulte de conectar el equipo de monitorización a los distintos accesorios auxiliares especificados por el fabricante.

5. VALORES MAXIMOS DE LAS CORRIENTES DE FUGA

Los valores máximos permitidos para las corrientes de fuga se establecen en la tabla I. Las medidas se realizarán según se indica en el párrafo 6.

Para frecuencias superiores a 1 kHz los valores establecidos en la tabla I serán multiplicados por el valor de la frecuencia en kHz, considerándose como valor máximo 10 mA. Este valor es el máximo absoluto para frecuencias superiores a 1 mHz.

La suma de corrientes de fuga de un equipo y los accesorios auxiliares conectados a él no superarán los valores establecidos en la tabla I.

TABLA I

Tipo de fuga	Condición normal — mA	Condición de fallo simple — mA
Corriente de fuga a tierra	0,5	1
Corriente de fuga a carcasa	0,01	0,5
Corriente de fuga a paciente (1) ...	0,01	0,05

(1) Incluso en el caso de tensión de red aplicada al punto B de la figura 3.

6. METODO DE MEDIDA

6.1 El equipo será conectado a una tensión superior en un 10 por 100 al voltaje de alimentación más alto especificado por el fabricante.

6.2 Las medidas especificadas en el apartado 6.3 serán hechas después de que el equipo haya alcanzado su temperatura normal de funcionamiento.

6.3 La corriente de fuga se medirá entre:

1. Cada CPA y las partes metálicas de la carcasa.
2. Cada CPA y tierra.
3. La carcasa del equipo y tierra.
4. Entre las partes metálicas de la carcasa.
5. Entre terminal de protección a tierra del equipo y tierra.

6.4 Cada medida será hecha en todas y cada una de las siguientes condiciones con sus posibles combinaciones:

1. La conexión a red, normal e invertida.
2. El interruptor de potencia del equipo, cerrado y abierto.
3. En condiciones normal y de fallo simple.
4. Las CPA, conectadas según las especificaciones del fabricante.

6.5. *Impedancia de carga para prueba.*—Todos los ensayos de los apartados 6.3 y 6.4 serán hechos, usando la impedancia de carga que se muestra en la figura 1.

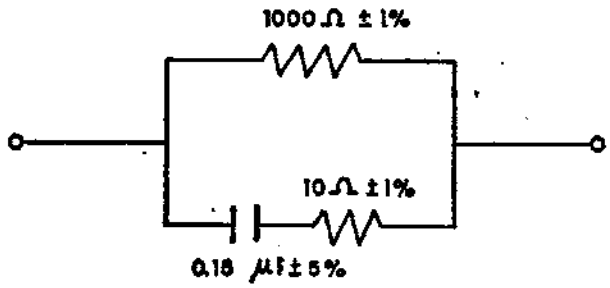

Fig. 1

La impedancia de carga de prueba será construida con resistencias de película metálica de precisión tal que la tolerancia sea del ± 1 por 100 y con condensadores de tolerancia ± 5 por 100.

6.6 *Esquema de medida.*—Las medidas a que hace referencia el párrafo 6.3.2 se harán según el esquema de la figura 2. En los demás casos la medida se hará intercalando entre los puntos indicados la impedancia de carga para prueba, con el voltímetro asociado.

Cuando el tipo del equipo a ensayar lo exija, las medidas se harán mediante un baño de suero salino interpuesto como se indica en la figura citada.

El voltímetro utilizado en las medidas de la figura 2 habrá de ser de verdadero valor eficaz.

6.7 En el caso de equipos que funcionen también con baterías, las pruebas anteriores se efectuarán con el dispositivo de carga de la batería conectado a la red.

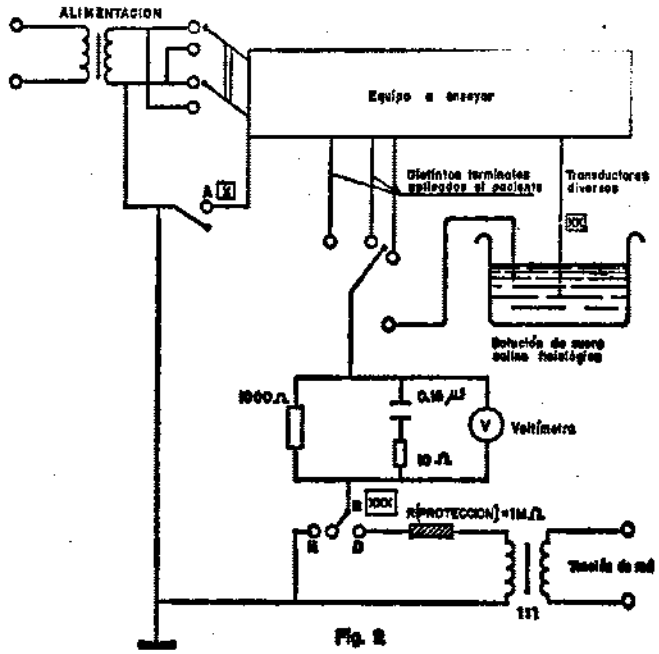

Fig. 2

A [XX] Conductor de protección a tierra } conectado / Condición normal; desconectado / Condición de fallo simple

[XX] En la solución salina se conectará un solo transductor para cada medida.

B [XXX] Conmutador { B — Condición normal; B — Condición fallo simple